



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/183641/2011
EMA/H/C/000293

Kokkuvõte üldsusele

Osigraft

alfaeptotermiin

Käesolev dokument on ravimi Osigraft Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Osigraft?

Osigraft on pulber, millest valmistatakse siirdamisel kasutatav suspensioon. Osigraft sisaldab toimeainena alfaeptotermiini.

Milleks Osigrafti kasutatakse?

Osigrafti kasutatakse selliste sääreluumurdude raviks, mis ei ole paranenud vähemalt üheksa kuu jooksul. Seda kasutatakse patsientidel, kellele varem oli siirdatud omasiirik (luusiirik, mis on valmistatud patsiendi enda luukoest, mis enamasti on võetud puusapiirkonnast) ja see ebaõnnestus või kellel omasiirikut ei ole võimalik kasutada. Ravimit kasutatakse väljaarenenud luustikuga patsientidel (kelle kasvamine on lõppenud).

Osigraft on retseptiravim.

Kuidas Osigrafti kasutatakse?

Osigrafti võib kasutada üksnes kvalifitseeritud kirurg. Vahetult enne kasutamist segatakse Osigraft 2–3 ml naatriumkloriidi lahusega, et valmistada märja liiva taolise konsistentsiga suspensioon. Kirurg asetab segu vahetult luumurru kohale, ettevalmistatud luuotstele. Seejärel kaetakse siirik ümbritsevate pehmete kudede, lihaste ja nahaga. Enamasti piisab ühest ravimiviaalist, kuid vajadusel võib kasutada ka kahte.



Kuidas Osigraft toimib?

Osigrafti toimeaine alfaeptotermiin mõjutab luustruktuuri. See on sellise valgu koopia, mida nimetatakse osteogeenne proteiin 1 või luu morfogeneetiline proteiin 7 (BMP-7), see tekib organismis loomulikult viisil ning aitab tekitada uut luukude. Murrukohas kasutamisel kiirendab alfaeptotermiin uue luukoe moodustumist, soodustades luumurru paranemist. Alfaeptotermiini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad rakud, millele on lisatud selle tootmist võimaldav geen (DNA). Tehislik alfaeptotermiin toimib samal viisil kui organismis looduslikult tekkiv BMP-7.

Kuidas Osigrafti uuriti?

Osigrafti põhiuuring viidi läbi 122-l paranemata sääreluumurruga patsiendil, keda raviti kas Osigrafti või luusiirikuga. Efektiivsuse põhinäitaja oli murdunud luu paranemine üheksa kuu pärast. Paranemise tuvastamiseks uuriti röntgenipildi abil murru paranemise tunnuseid, märgiti, kas patsiendil esineb valu, kas ta saab jalale toetuda ning kas on luumurdu vaja täiendavalt ravida.

Milles seisnes uuringute põhjal Osigrafti kasulikkus?

Osigraft oli vähemalt sama tõhus nagu luusiirik, mille kasutamine on sellisel puhul standardne ravimeetod. Üheksa kuu pärast oli ravile reageerinud (väiksem valu ja parem jalale toetumise võime) 81% Osigrafti saanud patsientidest ning 77% luusiirikuga ravitud patsientidest.

Mis riskid Osigraftiga kaasnevad?

Osigrafti kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on erüteem (punetus), hellus, paigalduskoha paistetus ja heterotoopne luustumine (luukoe teke muudes kohtades kui luukoos) või *myositis ossificans* (luukoe ebanormaalne kasv lihasesse) ja alfaeptotermiini vastaste antikehade teke. Osigrafti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Osigrafti ei tohi kasutada patsientidel, kes võivad olla alfaeptotermiini või kollageeni suhtes ülitundlikud (allergilised). Osigrafti ei tohi kasutada ka järgmistes patsiendirühmades:

- ebaküpse luustikuga patsiendid (kasv jätkub),
- alla 18-aastased patsiendid,
- autoimmuunhaigusega patsiendid (kui immuunsüsteem ründab organismi osi),
- operatsioonikoha aktiivse nakkusega või teiste raskete nakkustega patsiendid,
- patsiendid, kellel murrukohas ei ole piisavalt nahka või kellel on murrukohas puudulik verevarustus,
- haigusest tingitud murruga patsiendid (murru põhjuseks on näiteks luu ainevahetuse haigus või vähk),
- patsiendid, kellel on murru koha lähedal kasvaja,
- kemoteraapiat, kiiritusravi või immunosupressiivset (immuunsüsteemi pärssivat) ravi saavad patsiendid.

Miks Osigraft heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Osigrafti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Osigrafti kohta

Euroopa Komisjon andis müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Howmedica International S. de R. L. 17. mail 2001. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Osigrafti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Osigraftiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2011.

Ravimil on müügiluba lõppenud